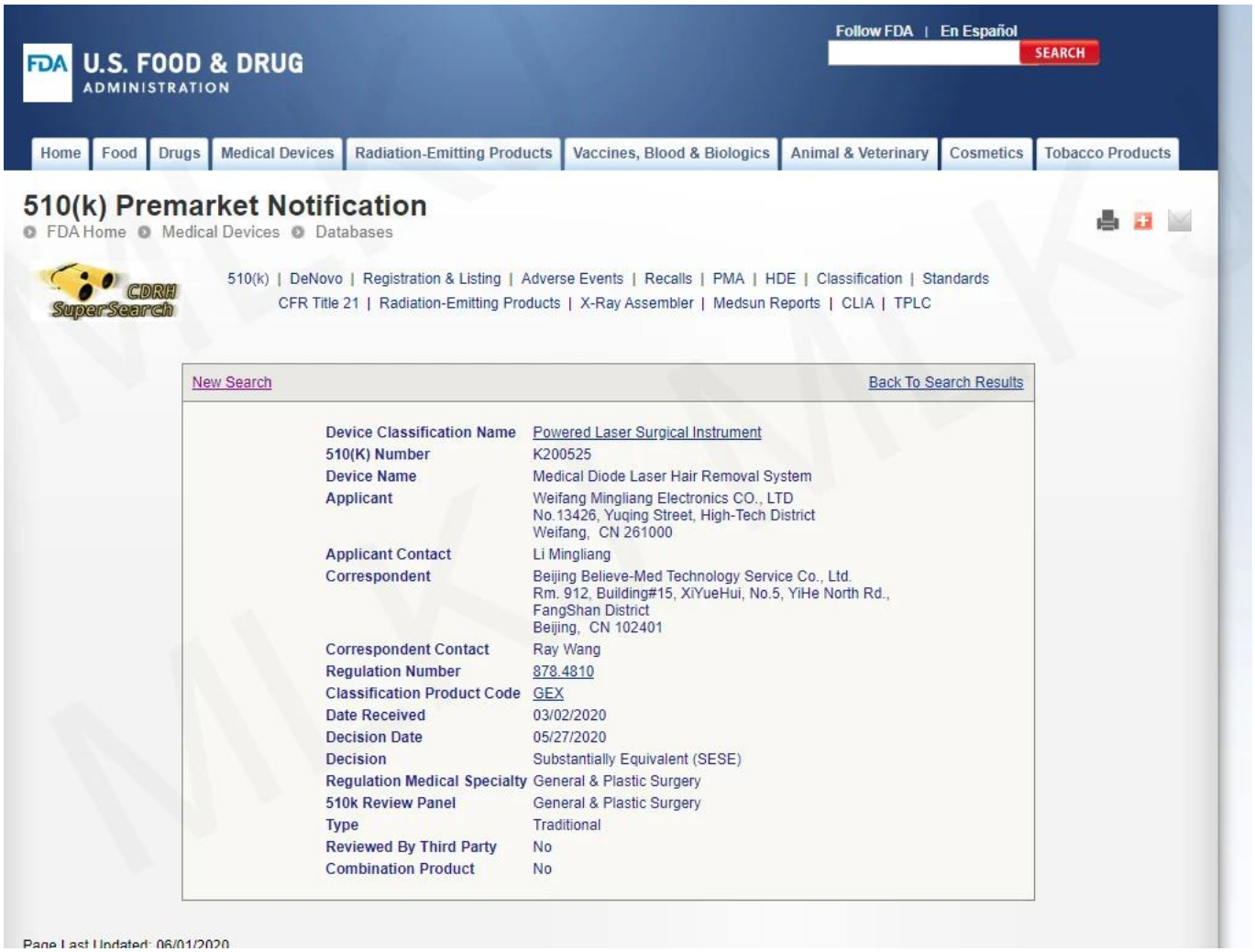


U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Follow FDA | En Español

SEARCH

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

510(k) Premarket Notification

FDA Home > Medical Devices > Databases

CDRH SuperSearch

510(k) | DeNovo | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | HDE | Classification | Standards
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

New Search | Back To Search Results

Device Classification Name	Powered Laser Surgical Instrument
510(K) Number	K200525
Device Name	Medical Diode Laser Hair Removal System
Applicant	Weifang Mingliang Electronics CO., LTD No.13426, Yuqing Street, High-Tech District Weifang, CN 261000
Applicant Contact	Li Mingliang
Correspondent	Beijing Believe-Med Technology Service Co., Ltd. Rm. 912, Building#15, XiYueHui, No.5, YiHe North Rd., FangShan District Beijing, CN 102401
Correspondent Contact	Ray Wang
Regulation Number	878.4810
Classification Product Code	GEX
Date Received	03/02/2020
Decision Date	05/27/2020
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	General & Plastic Surgery
510k Review Panel	General & Plastic Surgery
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No

Page Last Updated: 06/01/2020

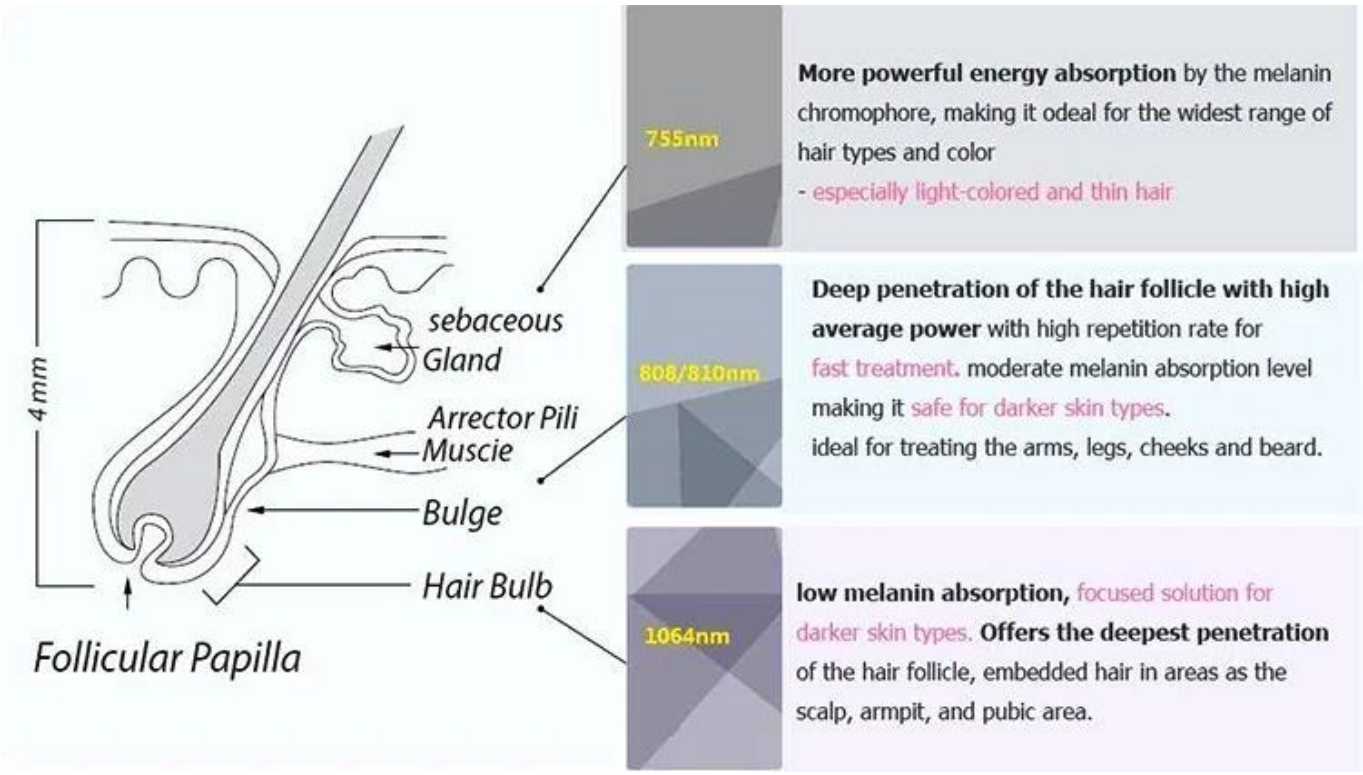
1. Fortschrittliche Technologie: Gold-Zinn-Sintertechnologie,

2. Griffe: Deutschland/USA Laserbarren, 10 bar, 1000 W. 12 bar, 1200 W größere Leistung

für eine schnellere und bessere Haarentfernung. Echte schmerzlose und dauerhafte Haarentfernung mit offensichtlichen Ergebnissen. Echte schmerzlose und dauerhafte Haarentfernung mit offensichtlichen Ergebnissen.

3. Schnelle Behandlung: Nig-Spotgröße 10 * 20 mm / 15 * 25 mm / 12 * 38 mm, Frequenz 1-10 Hz, höhere Effizienz

4. Kontinuierlicher Betrieb: TEC-Kondensator Luft Wasser Halbleiter-Kühlsystem, könnte die Wassertemperatur tatsächlich konstant steuern
Stellen Sie bei 22–24 °C sicher, dass die Maschine 24 Stunden lang ununterbrochen arbeitet, ohne anzuhalten, auch im Sommer ohne Klimaanlage.



»»Super Kühleffekt:

Saphirtemperatur: 5–3 °C. Reduzieren Sie effektiv die Schmerzen bei der Behandlung und machen Sie es möglich

»»Italien Wasserpumpe:

Besser für den Laserwasserkreis, Wärmeableitung, längere Lebensdauer.

»»Zwei Wasserfilter:

Zwei Austauschreaktionen in Lebensmittelqualität können die Wasserqualität für die Zirkulation sicherstellen

755nm

808nm

1064nm